＊＊2010年 4月26日改訂（第6版：保守点検に係る事項の改訂）
＊2007年 8月　6日改訂（第5版：記載整備に伴う改訂等）
承認番号：21100BZZ00431000

機械器具（74）医薬品注入器
高度管理医療機器　ポータブルインスリン用輸液ポンプ　JMDN 35983000
（注射筒輸液ポンプ　JMDN 13217000）

特定保守管理医療機器

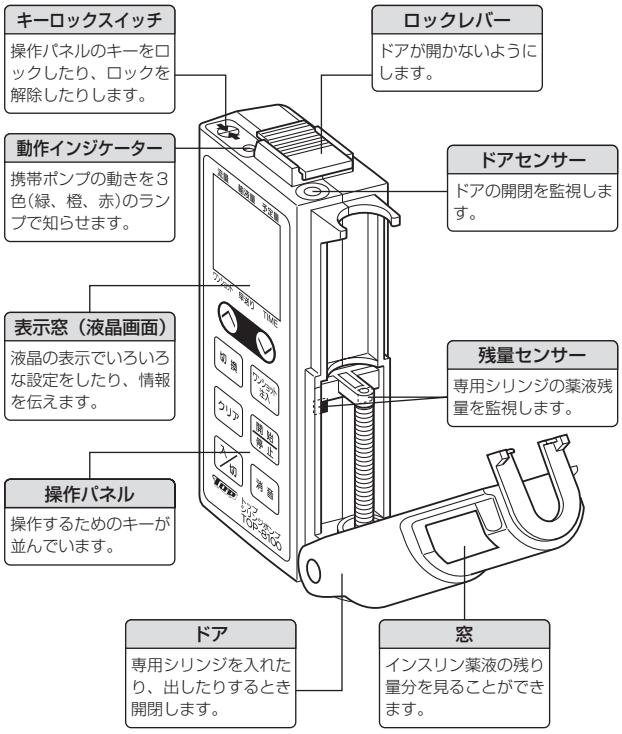
トップ シリンジポンプ
TOP-8100

7080

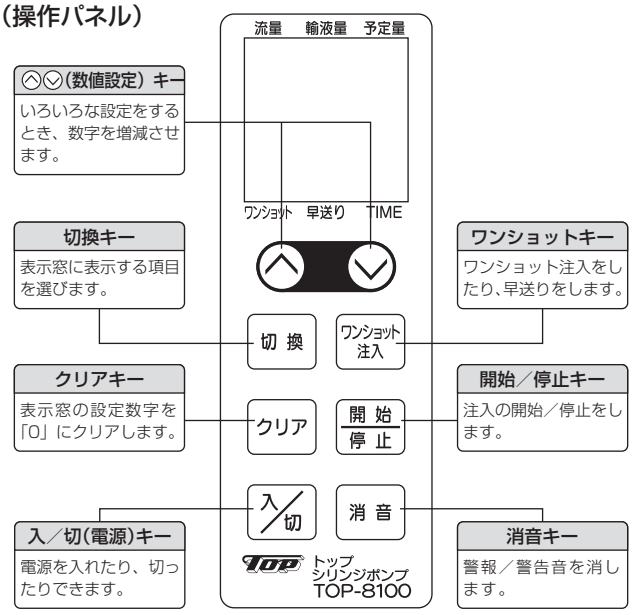
【警告】
[使用方法]
・輸液開始時や巡回時には、必ず定期的に輸液状態（シリンジの動作状態、薬液の減り具合）や穿刺部位を確認すること。
[本機は
1、輸液の精度を直接測定する原理で作動していない。
2、輸液ラインの外れ、コネクターの破損等による液洩れを検出することはできない。
3、注射針が穿刺部位より外れた場合の警報機能は有していない。]
・インスリン持続皮下注入を行う場合には、必ず速効型のインスリンを使用すること。[白く濁ったタイプのインスリン（準速効型・中間型・持続型等）を使用した場合、治療効果が得られないばかりでなく、低血糖発作などの副作用を起こす可能性がある。]
・本機の周辺で携帯電話、電子レンジ、無線機器、電気メス、除細動器等高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。[本機に誤作動が生じるおそれがある。]
・輸液ラインのチューブの折れ、注射針内の血栓状態が発生し、「閉塞」の警報が出たときは、専用輸液セットの針を身体から抜き、専用シリンジを携帯ポンプから取り外して、専用輸液セットを新しいものに交換すること。
[輸液ラインの内圧が高くなっているので、この状態のままで閉塞の原因を取り除くと、患者に“ボーラス注入（薬液の一時的な過大注入）”されるおそれがある。]
・床への落下などによる衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止すること。[本機の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認を行う必要がある。]
・本機の注入は微量であるため詰まりが発生してから閉塞警報が発生するまでに長時間を要する（特に基礎注入時）。インスリン持続皮下注入を行う場合には、閉塞警報に頼らず定期的な血糖値の測定を行い注入が正常に行われていることを確認すること。[長時間の注入停止で糖尿病ケトアシドーシスを引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】
[併用医療機器]
・本機には指定のシリンジ及び輸液セット以外は使用しないこと。[指定外のシリンジ及び輸液セットを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できない。]
[使用方法]
・引火性のある環境で使用しないこと。[引火又は爆発を誘引するおそれがある。]
・放射線機器・MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内では、使用しないこと。また高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用も行わないこと。[本機はこれらの環境での使用を想定した設計をしていない。これらの環境で使用することにより、装置の誤作動や破損、爆発の誘因を引き起こすおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】



（操作パネル）



＜電気的定格＞
電源　　電池：単4形アルカリ乾電池(LR03×2本)
連続使用時間：約2週間(新品電池で25μL/h設定時)
消費電流：200mA
＜機器の分類＞
電撃保護：内部電源機器、CF形
IPX1（防滴）
＜EMC規格への適合＞
・本機はEMC規格IEC 60601-1-2：2001に適合している。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜原理＞

①２４時間の基礎注入量データおよびワンショット注入（BOLUS）量データ、を予め基礎注入量設定操作により不揮発性メモリーに記憶させる。

②マイクロプロセッサは、24時間の基礎注入量データから演算を行い、モーターへの入力信号を作成する。

③ドア検出スイッチを備えており、ドアが開くとドア警報を鳴らして注意を促す。ドアを開けたままでは輸液開始はできない。

④操作者によって「開始／停止」キーが押されると、２分間隔の間欠注入が開始される。自動的にキーロック状態になり、誤操作を防止する設計になっている。警報が発生していない限りマイクロプロセッサは、２分毎に信号をモーター駆動回路に送る。モーターには、光学式エンコーダを備えたコアレスＤＣモーターを使用しており、設定された注入プログラムに従って正確に注入することができる。また、光学式エンコーダが、常にモーターの回転を確認して回転数をフィードバックしている。回転信号に計算上のずれが生じた時、警報を発生してモーターを止める。

⑤輸液完了または閉塞：上記の原理の如く、注入が開始され、駆動モーターにより、送りネジが回転駆動され、送りネジとネジ嵌合したシリンジの押子を押しながら輸液完了方向へと向かって進む。押子のフランジが残量センサー位置まで達すると、ポンプは残量警告表示及び警告音を発生する。ポンプは運転を継続し、さらに押子を押し、シリンジのストローク端に向かって進む。ストローク端まで進むと押子にかかる荷重が急激に上昇する。モーターの負荷が駆動トルク以上になるとマイクロプロセッサは駆動モーターを停止すると共に閉塞警報表示及び輸液完了音を発生する。閉塞検知については、残量検知センサーが残量信号を出力しない状態で負荷が駆動トルク以上になった時、閉塞と見なし閉塞警報表示及び警報音を発生し、ポンプは停止する。

⑥電池動作：単４型アルカリ乾電池を使用しており、乾電池の容量が減少し、電圧が規定値以下になると、マイクロプロセッサが電圧低下警告表示及び警告音を発生する。さらに電圧が低下してポンプの運転を継続するのに充分な電圧が無くなると、注入を停止するとともに電池切れ警報表示及び警報音を発生する。

【使用目的、効能又は効果】＊

・薬液の持続的注入に用いる。（主にインスリン等の各種ホルモン剤の注入）

[品目仕様等]＊

注入方式	間欠注入
基礎注入量設定範囲	[μL]　：1～200μL/h(1μL/hステップ) [40単位]：0.04～8.00U/h(0.04U/hステップ) [100単位]：0.1～20.0U/h(0.1U/hステップ)
ワンショット注入量設定表示	[μL]　：10～1000μL(10μLステップ) [40単位]：0.4～40.0U(0.4Uステップ) [100単位]：1.0～100.0U(1.0Uステップ)
輸液量表示範囲	[μL]　：0～9999μL(1μLステップ) [40単位]：0.0～399.9U(0.1Uステップ) [100単位]：0.0～999.9U(0.1Uステップ)
予定量設定範囲	[μL]　：10～3000μL(10μLステップ) [40単位]：0.4～120.0U(0.4Uステップ) [100単位]：1.0～300.0U(1.0Uステップ)
注入精度	機械的精度：±1% シリンジを含めた精度：±3% （1000μL 以上注入したときの精度）
早送り速度	約50000μL/h
閉塞検出圧力	150kPa／1100mmHg／1.5kgf/cm^{2}以下
警報	閉塞、電池切れ、ドアオープン、操作忘れ、基礎注入量未設定、その他装置の故障
警告	残量、電池電圧低下、ワンショット注入量未設定、予定量終了
外形寸法	56(幅)×100(高さ)×23(奥行き)mm
重量	約120g(電池を除く)

【操作方法又は使用方法等】

１．TOP-8100の特徴

・基礎注入量を１時間刻みで設定可能。
・電源は市販の単４アルカリ乾電池を使用。
・電池マークが電池の残量を３段階で表示。
・動作インジケーターが、注入中・警報・警告を三種類の色で表示。
・専用シリンジの取り付けが簡単。

２．初期設定

（１）時刻を設定する。

① 電源が切れた状態からはじめる。
② 「入／切」キーを押してすぐに「消音」キーを押す。
③ 「△▽」キーで現在時刻の「時」を合わせる。
④ 「ワンショット注入」キーを押す。
⑤ 「△▽」キーで現在時刻の「分」を合わせる。

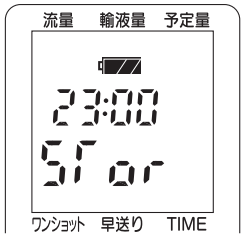
（２）注入の単位を設定する。

⑥ 「切換」キーを押す。
⑦ 「△▽」キーで使用する注入単位に合わせる。
⑧ 「入／切」キーを押して電源を切る。

（３）基礎注入量を設定する。

⑨ 電源が切れた状態からはじめる。
⑩ 「入／切」キーを押してすぐに「クリア」キーを押す。
⑪ 表示窓に「bASE」と表示されたら、「クリア」キーを離す。
⑫ 「切換」キーを押す。0：00～１時間の基礎注入量設定画面に切り替わる。

⑬ 「△▽」キーでその時間の注入量の数値を設定する。
⑭ 「切換」キーを押す。１：00から１時間の基礎注入量設定画面に切り替わるので、「△▽」キーで数値を設定する。「ワンショット注入」キーを押すと、直前の時間帯の基礎注入量と同じ数値が引き継がれます。以後同様に繰り返し、23：00まで設定する。
⑮ 「開始／停止」キーを2秒以上押す。表示窓に「Stor」と表示されたら、「入／切」キーを押して電源を切る。



３．注入開始

① 「入／切」キーを押して電源を入れる。（専用シリンジは、まだ取り付けない。）
② セルフチェックが始まり、内部に異常が無ければ表示パネルに「door」と表示される。表示される現在時刻が合っていることを確認する。
③ ロックレバーの凸部分を押し下げ、ドアを開ける。薬液が入った専用シリンジに専用輸液セットを接続し、携帯ポンプに取り付け、ドアを閉める。
④ ワンショット注入量を設定。（注入開始後でも可）「切換」キーを三回押し、「ワンショットマーク」を表示させる。

⑤「△▽」キーを押して注入量を設定。
⑥「切換」キーを押して「早送りマーク」を表示させる。「ワンショット注入」キーを押すと表示窓に「PurG」と表示される。もう一度「ワンショット注入」キーを押す。薬液が専用輸液セットの針先まで満たされたらキーから指を離す。
⑦ 専用輸液セットの針を目的の穿刺部位に刺す。「開始／停止」キーを押して注入を開始する。表示窓には「キーロックマーク」が表示され、パネル面の操作キーがロックされる。

4．ワンショット注入

・インスリン持続皮下注入時には、食事の摂取カロリー量に応じたインスリンを食前に追加注入するためにはワンショット注入操作を行います。
① 基礎注入中、「キーロックスイッチ」を押します。表示窓の「キーロックマーク」が消え、操作キーが操作できる状態になる。
② 「切換」キーを三回押すと、「ワンショットマーク」を表示する。 このときワンショット注入量が設定されていなければ、「△▽」キーを押して注入量を設定する。
③「ワンショットマーク」が表示された状態で、「ワンショット注入」キーを押すとワンショット注入が開始される。ワンショット注入が終了すると自動的にキーロックがかかり基礎注入に戻る。
・ワンショット注入が始まると、ディスプレイに表示されているワンショット注入表示量が注入に従って少なくなっていきます。表示が0.0になると終了です。
［キー操作だけでなく、ワンショット注入が始まったことを表示で確認すること。］

5．輸液量と予定量

・「輸液量」はその日の午前0時から、その時間まで注入された量が表示される。(基礎注入＋ワンショット注入の合計)「輸液量」は毎日午前0時に自動的に「0」にクリアーされる。注入中に見る場合は、「キーロックスイッチ」を押し、「キーロックマーク」を消して、操作キーを操作できる状態にする。「切換」キーを押し、「輸液量マーク」を表示させる。復帰するには「キーロックスイッチ」を押して「キーロックマーク」を表示させる。
・使用中は、「キーロックスイッチ」を押し、「キーロックマーク」を消して、操作キーを操作できる状態にする。「切換」キーを押し、「予定量マーク」を表示させる。復帰するには「キーロックスイッチ」を押して「キーロックマーク」を表示させる。

6．各種設定

・本機は、設定した数値の記憶やブザー音の有無の設定をする機能がある。「入／切」キーを押して「消音」キーを押したままにすると設定モードで動作が始まり、時刻設定画面が表示される。
・「切換」キーを押す度に注入単位設定画面→輸液データ記憶設定画面→ブザー設定画面→時刻設定画面と画面が切りかわる。各々の画面で「△▽」キーを使って設定値を変更できる。
設定できる項目を表に示す。

注入単位設定

表示	注入単位
μL	μL
40 U	40単位
100 U	100単位

輸液データ記憶設定

表示	dR-0	dR-1	dR-2	
基礎注入量	○	○	○	
ワンショット注入量	—	○	○	○：記憶する
輸液量／予定量	—	—	○	—：記憶しない

ブザー設定

表示	bU-0	bU-1	bU-2	
待機音	○	—	—	
キー操作音	○	○	—	○：音あり
警報／警告音	○	○	○	—：音なし

・「輸液データ記憶」を「記憶する」に設定してあると、電源を切っても前回のデータを記憶する。「記憶しない」に設定してあると、電源を切るとデータはすべて「0」になる。
・注入単位を変更して電源を切ると「基礎注入量」などすべての輸液データは「0」になる。
・**詳細については付属の取扱説明書を参照すること。**

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・本機には気泡検出機能は有していない。事前に確実にエアー抜きを行うこと。穿刺する前に必ず早送り操作にてプライミングを行い、針の先端まで薬液を満たすこと。
・患者の心臓の高さに対して上下130cm以内の範囲で使用すること。
・使用する前に一度電源を入れ、セルフチェックの終了及びランプの点灯を確認すること。
・注入を開始したら、表示窓にキーロックマークが出ていることを確かめること。
・付属のソフトケースに収納して使うこと。［衝撃による破損、静電気による誤動作から本機を保護する。］
・操作キー類は必ず指で操作すること。［鋭利なペン先などで操作すると、操作パネル面を破損する。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・本機は必ず医師の指示に従って使用すること。
・患者がポンプの使用について熟知してない場合は、本機を使用しないこと。本機の使用にはインスリン注射についての配慮と理解が必要です。
・インスリン持続皮下注入を行う際は「インスリン持続皮下注入療法」に対する知識と理解が必要である。熟知していない者は使用しないこと。
・本機の輸液ラインを他の輸液ラインまたは付属品に接続した場合は、本機の仕様通りに作動しないことがある。
・使用する前に、必ず使用前点検を実施すること。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。
・高圧蒸気滅菌にかけたり、消毒剤などの薬液に浸したりしないこと。
・振動・衝撃を加えないように取り扱うこと。
・輸液中は本機の警報機能だけに頼らず常に監視を行い、シリンジ内の残液量をチェックすること。
・直射日光の当たる場所および異常な温度、湿度となる場所では使用しないこと。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
・本機に薬液がかかったときはガーゼなどですぐ拭き取ること。
・本機は防水構造ではない。本機をつけたまま入浴したり、シャワーを浴びないこと。
・ケースに大きな力がかからないように取り扱うこと。
［予期しない誤作動を引き起こす可能性がある。］

＊ 7 0 8 0 － 6 ＊

・本機がこの取扱説明書通りに作動せず、またその原因が不明の時は、本機の使用をやめ、故障が生じた状態（注入量等の設定値、製造番号、使用した薬液の種類等）をわかるようにして、担当医師または購入先、最寄りの弊社支店・営業所へ連絡すること。
・本機の分解や改造はしないこと。なお、本機を分解・改造したり、他の目的に使用した場合には、弊社は責任を負いかねます。
・本機には専用シリンジと専用輸液セットを使用すること。
・乾燥した環境で使用する場合は静電気の発生しやすい衣服の着用を避けること。[静電気放電によって、装置の誤作動や破損を引き起こすおそれがある。]
・本機を冬季に屋外で使用する場合は衣服の内側に装着する等の、適切な保温処置をとること。[周囲温度5℃以下で使用すると頻繁に閉塞警報を出すおそれがある。]
・本機を使うときは必ず予備の電池を準備すること。電池は2本とも新品の単4形アルカリ電池を用いること。電池の交換は電源を切って行うこと。電池を交換したら現在時刻が合っていることを確かめること。
・本機でインスリン持続皮下注入を行う際は速効型の40単位または100単位のインスリン製剤を標準としている。その他のタイプのインスリン製剤については流量に換算して設定すること。基礎注入量とワンショット注入量の設定はインスリン製剤のタイプにしたがって設定すること。
・携帯ポンプ専用シリンジに専用輸液セットを接続するときはしっかりねじ込むこと。使用中に外れたり薬液が漏れた場合はアラームが鳴らない。
・極端な気圧、温度、湿度を避け、塩分、イオウ分、化学薬品、ガス等により悪影響の生じる可能性の無い場所で保管すること。
・一度使用したシリンジは再使用しないこと。また、再滅菌を行わないこと。使用後は適切な方法で処分すること。
・本機は自己診断機能により内部故障を発見すると、直ちに運転を停止し、警報を発する。この発見に要する時間は約2分です。(この間200μL/hの場合で、最大で約7μLの注入量になります。)

【貯蔵方法及び有効期間等】＊

＜使用環境条件＞
・周囲温度：+5～45℃
・相対湿度：20～90%（但し、結露をさける）
・周囲気圧：70～106kPa

＜保管環境条件＞
・周囲温度：－10～45℃
・相対湿度：10～90%（但し、結露をさける）
・周囲気圧：50～106kPa

＜貯蔵・保管方法＞
・本機は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
・水ぬれに注意して、直射日光及び高温多湿、紫外線照射下をさけて保管すること。
・ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生じるおそれのない場所に保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
・本機を長期保管する時は、乾電池をはずして保管すること。

＜耐用期間＞
・指定の保守点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間
耐用期間：4年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

＜電池＞
・電池は必ず単4形アルカリ乾電池を使用すること。[マンガン乾電池ではモータを駆動できない場合がある。(Er-0)]交換するときは2本同時に交換すること。[液漏れ等により故障の原因となることがある。]

＜使用者による保守点検＞
・以下の定期点検は半年に1度行うこと。

本機の外観のチェック
・本機に外観上の割れ、大きな傷がないかを確認すること。
・操作パネルに破れ、傷がないかを確認すること。

注入量のチェック
・1μL/hの基礎注入中に、1000μLのワンショット注入を行う。ワンショット注入した量が970～1030μLの範囲内にあること。

警報機能のチェック
・残量
空の専用シリンジをセットして駆動させ、専用シリンジの押子を押し切る手前まできたとき、残量警告が発生すること。
・閉塞
チューブをクランプするか、または専用シリンジの押子を押し切って駆動させる。閉塞警報が発生すること。
・ドアオープン
注入中にドアを開けて、ドアオープン警報が発生すること。**(取扱説明書「定期点検」の項を参照のこと。)**

＜定期交換部品＞
・定期交換部品とは使用中に徐々に劣化が進み、機器の精度・能力を維持するために定期的な交換が必要な部品のことです。本機では下記の部品が定期交換部品となっている。

部品名	耐用寿命	交換の目安
モーターユニット	2年	頻繁に閉塞警報が出る。動作中に異音がする
制御回路	4年	セルフチェックで頻繁にエラーが出る

・耐用寿命を越える場合は、必ず部品交換を含む総合的な点検修理を依頼すること。
・交換部品は、指定部品以外の部品を使用しないこと。

＜業者による保守点検＞ ＊＊

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1年に1回を目安	専用治具、測定器を使用した点検調整及び補修

＜保守部品のメーカー保有期間＞
・保守部品のメーカー保有期間は自主基準により、6年です。

＜洗浄＞
・本機は、常に清潔にするように心がけ、薬液の付着や、汚れは、柔らかい布をぬるま湯で湿らせて拭くこと。
注意：アルコールやシンナーなどの有機溶剤で拭かないこと。清掃するときは、必ず電源を切ってから行うこと。

＜滅菌＞
（a）本機を、スチームオートクレーブにかけたり、消毒液に浸さないこと。
（b）本機の滅菌は、58℃以下、相対湿度60%以下の条件でEOG滅菌し、室内で24時間か、エアーレータで8時間換気を行うこと。この方法は、あくまでも目安なので適切な方法で滅菌の有効性を確認すること。

【包装】 1台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ